

Aufnahme eines neuen ärztlichen Mitglieds der Prüfgruppe in o.g. Studie

Angaben zum neuen ärztlichen Mitglied

Titel: _____

Vorname: _____

Nachname: _____

 **Tel.:** _____





 **Fax:** _____

@ E-Mail: _____

Hiermit bestätige ich, als verantwortlicher Prüfer in o.g. Studie, die adäquate Qualifikation des o.g. ärztlichen Mitglieds der Prüfgruppe überprüft zu haben. Die im Kriterienkatalog des Sponsorbevollmächtigten definierten Qualifikationsanforderungen sowie die aktuellen regulatorischen Empfehlungen zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe sind beim o.g. Mitglied erfüllt.

-  **Eine Schulung / Training des o.g. Mitglieds zu den Studieninhalten ist erfolgt.**
-  **Die Autorisierung auf dem Site Signature Log ist erfolgt.**

Folgende Qualifikationsunterlagen des ärztlichen Mitglieds sind im Investigator Site File der Studie abgelegt:

-  **aktueller CV (datiert und unterzeichnet, mit Angabe zur Approbation)**
-  **Formular „Erklärung [...] anderer ärztlicher Mitglieder der Prüfgruppe“ (ausgefüllt, datiert und unterzeichnet)**
-  **alle vorhandenen GCP-Zertifikate (inkl. Inhalts- und Dauerangabe)***
-  **Auflistung der bisherigen Studienerfahrung (sofern bereits vorhanden, datiert und unterzeichnet)**

* Bitte beachten Sie hinsichtlich des Curriculums die Einhaltung der aktuellen regulatorischen Empfehlungen der Bundesärztekammer sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen.

Ort, Datum

Name (Druckbuchstaben), Unterschrift, Stempel des Prüfers